

M076**L'ORGANIZZAZIONE NEL LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA SECONDO IL MODELLO ISO 9000:2000: LA GESTIONE E IL CONTROLLO DEI PROCESSI**

Paparella C., La Mancusa R., Spanò A.

Servizio di Microbiologia, Virologia ed Immunologia -
Ospedale Sandro Pertini, Via Tiburtina 385 00157 - Roma

Nel processo di cambiamento, dettato dal passaggio dalle vecchie norme del 1994 alle ISO 9000: 2000 viene enfatizzato un principio di gestione della Qualità che è quello della organizzazione dei Servizi in termini di articolazione per processi.

In questa ottica il nostro Laboratorio ha affrontato il passaggio alla nuova norma cercando di costruire una visione sistemica delle attività come un insieme di processi interfacciati e la cui gestione è finalizzata al perseguimento di obiettivi misurabili e correlabili con gli obiettivi aziendali.

La capacità di gestire il sistema di processi in modo controllato con efficienza, affidabilità e valore aggiunto, significa in primo luogo conoscere e tracciare la mappa dei processi che caratterizzano l'attività del Servizio.

Nel nostro laboratorio di Microbiologia abbiamo identificato processi principali e processi di supporto con alto valore aggiunto. Sia i processi principali che quelli di supporto sono interfacciati tra loro a creare una mappa di riferimento in cui sia le risorse tecnologiche che quelle umane possano collocarsi e riconoscersi.

I processi sono stati definiti con input e individuazione di responsabili, descritti nella sequenza delle fasi che li definiscono e correlati con altri processi in un ottica di rapporto cliente-fornitore. Il modello risulta tanto più efficace quanto più sono esplicite le correlazioni tra i vari processi.

I processi principali individuati all'interno del laboratorio sono essenzialmente due: il primo riguarda l'attività diagnostica di routine mentre il secondo descrive l'attività di ricerca applicata alla Microbiologia Clinica. Tali processi primari vengono realizzati in maniera controllata attraverso Procedure Operative. I processi di supporto sono trasversali a tutto il laboratorio, essi descrivono la valorizzazione delle risorse umane, il controllo di gestione, la gestione di attrezzature e fornitori e la ricerca e lo sviluppo di nuove tecnologie. Le Procedure di Sistema descrivono in maniera controllata i processi secondari e le modalità ad essi connesse.

Infine ciascun processo è stato correlato con i punti della norma ISO 9000 per verificare che fossero soddisfatti tutti i requisiti richiesti.

M077**METODI DI CAMPIONAMENTO DELL'ARIA IN AMBIENTI OPERATORI PER IL CONTROLLO DELLA CONTAMINAZIONE E LA VALUTAZIONE DI SISTEMI DI STERILIZZAZIONE**

Sarnelli B., Morelli M. L., Abate R., De Luca R., Ingala F.

Laboratorio di Patologia Clinica e Microbiologia - P.O. "Ascalesi"
Via E. a Forcella 31- 80139 Napoli

Obiettivi. Valutare l'efficacia e la rappresentatività di diverse metodologie di campionamento dell'aria prelevata in una sala operatoria per sottoporla ad analisi microbiologica; inoltre, valutare la capacità di mantenimento di idonee condizioni microbiologiche ambientali da parte di un impianto di sterilizzazione "a ricircolo" di nuova introduzione nella nostra Struttura: *STERILITE Air Blu* della Sterilite S.r.l. (Milano), il quale sottopone l'aria aspirata ad irradiazione (con 4 lampade germicide UV-C) e filtrazione.

Materiali e metodi. Sono stati eseguiti in 11 sedute diverse un totale di 132 prelievi di aria in una Sala Operatoria di circa 120 m³, mediante un campionatore *SAS (Surface Air System)* della P.B.I. International, in grado di convogliare volumi fissi di aria direttamente su piastre contenenti terreno "Agar contact" della stessa Ditta, su cui è stata valutata la carica microbica di ciascun campione dopo incubazione per 48 ore a 37°C. Per ogni seduta, sono stati eseguiti prelievi:

- in tre diversi punti del locale,
- sia in assenza che in presenza del paziente;
- sia in corso che in assenza di trattamento con lo *Sterilite*.

Risultati. La Tabella 1 descrive sinteticamente parte dei risultati ottenuti nelle diverse condizioni di campionamento, considerando le rispettive medie dei valori di UFC/m³ e valutando la significatività statistica (*p*) delle differenze tra le medie.

Conclusioni. Il protocollo di campionamento adottato evidenzia l'utilità della comparazione dei dati ottenuti in presenza ed in assenza di paziente ed operatori: la media delle cariche microbiche in *assenza di paziente* (59 UFC/m³), rientrante nei parametri di Classe III (≤ 75 UFC/m³), potrebbe indurre a classificare l'ambiente in maniera poco rappresentativa del rischio; in realtà i valori medi *in corso di attività operatoria* (204 UFC/m³) vanno ben oltre i limiti di accettabilità.

Molto più rappresentativa è l'analisi che tiene conto della media complessiva delle misurazioni effettuate su prelievi distribuiti tra le due condizioni (*sala vuota e sala attiva*). La media risultante, nel caso di *aria non trattata* (135,83 UFC/m³), conduce ad un giudizio complessivamente più severo sul rischio per il paziente.

Nel caso di *aria trattata* con il sistema *Sterilite*, la media delle misurazioni in "sala attiva" (40,83 UFC/m³) riconduce alla Classe III, mentre la media complessiva (14,72 UFC/m³) rientra nell'ambito dei parametri di Classe II (≤ 15 UFC/m³), risultati che in ogni caso evidenziano *differenze significative* rispetto alle condizioni di aria non trattata ($p < 0.001$).

Tabella 1

	CAMPIONI N.	ARIA NON TRATTATA (MEDIA UFC/m ³)	ARIA TRATTATA (MEDIA UFC/m ³)	Differenza % tra le medie	P
PAZIENTE PRESENTE	65	203.95	40.83	80%	<0.001
PAZIENTE ASSENTE	67	59.71	1.67	97%	<0.001
MEDIA COMPLESSIVA	132	135.83	14.72	89%	<0.001